Crystal Photonics

Bedienungsanleitung
Crystal Probe - *automatic-*

Intraoperatives Gamma-Sondensystem

(mit mehreren Sonden)

SG04

Ausgabe Oktober 11

Crystal Photonics GmbH
Albert-Einstein-Straße 16
D-12489 Berlin
Germany

Tel.: +49 (0) 30 34669300
Fax: +49 (0) 30 34669299

E-Mail: service@crystal-photonics.com
Web: www.crystal-photonics.com

CE 0633

Dieses Handbuch dient lediglich informativen Zwecken. Alle hierin enthaltenen Angaben können jederzeit ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Die Firma Crystal Photonics GmbH lehnt jede Verantwortung für direkte und indirekte Schäden ab, die aus der Verwendung des Handbuches oder im Zusammenhang mit seiner Verwendung entstehen.

Copyright © 2011 by Crystal Photonics GmbH

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis **1**

1 Leistungsmerkmale des Gamma-Sondensystems Crystal Probe -*automatic*- **3**

2 Sicherheitshinweise **5**

3 Symbol- und Zeichenerklärung **6**

4 Bedien- und Anzeigeelemente **7**

4.1 Steuergerät CXS-SG04 7
4.2 Funktionen und Features 8
4.3 Bedienelemente 10
4.4 Anzeigeelemente 11
4.5 Gerade Sonde CXS-OP-SP (HiSens) 13
4.6 Flexible **Sonde** CXS-OP-FP (FlexProbe®) 13
4.7 Laparoskopische Sonden CXS-OP-LP-(0°, 45°, 90°) 14
4.6 Beta-Sonde CXS-OP-BP 15

5 Vor der ersten Inbetriebnahme **15**

6 Aufstellungsort **16**

7 Betrieb des Sondensystems **16**

7.1 Desinfektion der Sonden 16
7.2 Reinigung der Sonden mit Wechselkollimator 17
7.3 Reinigung der laparoskopischen Sonden CXS-OP-LP-(0°, 45°, 90°) 18
7.4 Kollimatorwechsel 18
7.5 Aufladen der Akkumulatoren 19
7.6 Inbetriebnahme des Systems 20
7.7 Funktionsprüfung 21
7.8 Messen mit dem Gamma-Sondensystem **Crystal Probe - *automatic*-** 21
7.9 Abschalten des Systems 21
7.10 Signalerfassung 22
7.11 Signalverarbeitung 22

8 Instandhaltung, sicherheits- und messtechnische Kontrollen **23**

8.1 Instandhaltung 23
8.2 Sicherheitstechnische Kontrolle 23
8.3 Konstanzprüfung 23
8.4 Messtechnische Kontrolle des Gamma-Sondensystems 25

9 Verantwortlichkeit und Störungen **26**

9.1 Verantwortlichkeit des Herstellers 26
9.2 Systemcheck 26
9.3 Störungen 27

10 Technische Daten **29**

10.1 Klassifizierung und Zertifizierung des Systems 29
10.2 Stromversorgung 29
10.3 Gamma-Sonde CXS-OP-SP, CXS-OP-FP und CXS-OP-LP-(0°, 45°, 90°) 29
10.4 Beta-Sonde CXS-OP-BP 30
10.5 Anzeige- und Steuereinheit CXS-SG04 30

11 Anlagen 32

11.1 Tabelle zur Messwertaufzeichnung für die Konstanzprüfung 32
11.2 Aktivitätsabklingverhalten ^{57}Co (Logarithmisches Diagramm) 33

1 Leistungsmerkmale des Gamma-Sonnensystems Crystal Probe *-automatic-*

Das Gamma-Sondensystem **Crystal Probe *-automatic-*** ist ein automatisches medizinisches Mess-System zur Detektion radioaktiver Anreicherungen im Menschen. In seiner einfachsten Ausführung besteht das System **Crystal Probe *-automatic-*** aus dem Steuergerät CXS-SG04 und einer Handsonde.

In Abhängigkeit von den gewählten Sonden können Gamma- und Betastrahler unterschiedlicher Energie detektiert werden. Der detektierbare Energiebereich reicht dabei von 20 keV bis 2 MeV für Gamma-Strahlung und von 120 keV bis zu einigen MeV für Beta-Strahlung.

Ziel der Anwendung des Gamma-Sondensystems **Crystal Probe *-automatic-*** ist es, lokale Anreicherungen zuvor verabreichter Radiopharmaka, z.B. ^{99m}Tc (140 keV), ^{131}I (364 keV) oder ^{18}F (511 keV), zu lokalisieren. Alle Handsonden sind für den direkten Einsatz in Operationen vorgesehen. Die Eigenschaften und Besonderheiten der verschiedenen Handsonden sind in den entsprechenden Unterkapiteln beschrieben.

Das Steuergerät CXS-SG04 besitzt eine elektronische Sondenerkennung. Dadurch verringert sich das Risiko einer möglichen Fehlbedienung auf ein Minimum; der Einsatz im Operationssaal kann ohne lange Vorbereitungszeit erfolgen.

Haupteinsatzgebiete sind die sogenannte „Wächterlymphknotenmethode“ (Sentinel Lymph Node Ectomy, SLNE) und die ROLL-Methode (Radioguided Occult Lesion Localization). Das Gerät ist hinsichtlich der speziellen Anforderungen dieser Operationsmethoden entwickelt worden. Es kann jedoch durchaus auch für andere Messaufgaben eingesetzt werden, sofern es um das Aufspüren sehr geringer, lokaler Nuklidanreicherungen geht, deren Detektion eine hohe Sensitivität und Ortsauflösung bedingt.

Die derzeit am häufigsten eingesetzten Radionuklide sind ^{99m}Tc (140 keV), ^{131}I (364 keV) und ^{18}F (511 keV), sowie alle Beta-Strahler. Die dafür geeigneten Sonden werden automatisch erkannt und die entsprechenden Nuklide automatisch ausgewählt. Andere Nuklide können problemlos detektiert werden, indem man den Sonden das entsprechende Nuklid aus der im System hinterlegten Nuklidtabelle zuweist. Diese Einstellungen kann man mittels eines Tastenfelds auf der Rückseite des Steuergerätes vornehmen. Das tatsächlich eingestellte Nuklid wird unabhängig vom Betriebsmodus immer korrekt im Display angezeigt. Beim Neustart des Systems stellt sich zunächst immer der automatische Betrieb ein, so dass unbeabsichtigte Fehlbedienungen ausgeschlossen sind.

Das Steuergerät und die verschiedenen Handsonden werden im Weiteren beschrieben. Prinzipiell wird gegenwärtig zwischen drei Sondentypen unterschieden:

1. Standardsonden: gerade Sonde HiSens CXS-OP-SP und flexible Sonde FlexProbe® CXS-OP-FP. Beide sind für ^{99m}Tc (140 keV) optimiert, können aber auch zwischen 80 und 511 keV eingesetzt werden. Nur für diesen Sondentyp stehen Wechselkollimatoren zur Verfügung, die den Einsatzbereich beider Sonden erweitern. Durch an die Strahlungsenergie angepasste seitliche Abschirmungen sowie unterschiedliche Öffnungswinkel der Kollimatoren können unterschiedliche Ortsauflösungen realisiert werden, die im Zusammenspiel mit der hohen Energieauflösung der Sonde eine optimale Lokalisierung ermöglichen.
2. Laparoskopische Sonden CXS-OP-LP-0, -45, -90 für den Einsatz in minimal-invasiven Operationen. Es gibt drei Ausführungen mit verschiedenen Blickwinkeln (0°, 45°, 90°-Blickrichtung). Diese sind für ^{99m}Tc (140 keV) optimiert, können aber auch zwischen 80 und 511 keV eingesetzt werden.
3. Beta-Sonde CXS-OP-BP: Für den Einsatz bei vielen Beta-Strahlern und nieder-energetischer Gamma-Strahlung, z.B. ^{125}I (27 keV).

Alle Sonden arbeiten mit dem modernen Wirkprinzip des Halbleiterszintillators, das eine hohe Parameterstabilität und Systemzuverlässigkeit sichert.

Die form- und anwendungsgerechte Gestaltung des Sondengehäuses aus chirurgischem Edelstahl garantiert einfachste Handhabung und Sterilisierbarkeit bei geringem Gewicht.

Das Steuergerät CXS-SG04 enthält einen Akkumulator, der einen bis zu 13-stündigen ununterbrochenen Operationsbetrieb ohne Anschluss an das Stromnetz ermöglicht. Es kann jedoch auch jederzeit direkt am Stromnetz betrieben werden (gepufferter Betrieb).

Das Steuergerät hat folgende Anzeige- und Bedienelemente:

A. Frontseite

1. Großflächiges Display
   Nach dem Einschalten werden sofort alle wichtigen Informationen für den Operateur angezeigt:
   - angeschlossene Sonde
   - Nuklidwahlmodus / eingestelltes Nuklid
   - Batterie- oder Netzbetrieb
   - Ladezustand Batterie (Powermanagement)
   - Torzeit
   - „pitch"- Einstellung der akustischen Countrate
   - Art des eingestellten Tons (Melody)
   - Die Radioaktivität wird im Display durch die aktuelle Countrate mit einer großflächigen fünfstelligen Ziffernanzeige und als Bargraph dargestellt.
   - Max. Countrate der letzten 30 s
2. Lautstärkeeinstellung des akustischen Signals
3. Taster zur „pitch"-Einstellung des akustischen Signals

B. Rückseite

1. Ein-/Aus-Wippschalter
2. Taster für freie Nuklidwahl
3. Taster für Art des Tons (Melody)
4. Taster für Hintergrundmessung
5. Taster für Systemcheck
6. Taster für Test (Konstanzprüfung)
7. USB-Anschluss
8. BNC-Anschluss für analoges Signal
9. Anschluss für Potentialausgleich
10. Anschluss für Ladenetzteil

Eine ausführlichere Beschreibung der einzelnen Funktionen und Bedienelemente erfolgt in Abschnitt 4.

Zusammen mit dem Steuergerät CXS-SG04 bilden die CXS-OP-Sonden ein modernes Mess-System, das sowohl in technischer als auch in anwendungsbezogener Hinsicht, höchsten Anforderungen gerecht wird.

2 Sicherheitshinweise

Das Produkt **Crystal Probe *-automatic-*** ist ein hochentwickeltes Mess-System für die Nuklearmedizin. Es wird unter strengsten Genauigkeits- und Sicherheitsaspekten gefertigt und entspricht den Forderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG in der Fassung 2007 und der IEC 61453-2007. Für den Einsatz sind die nachfolgenden Sicherheitshinweise unbedingt zu beachten.

- Das Steuergerät CXS-SG04 muss stets so aufgestellt werden, dass es fest steht und insbesondere bei der Bewegung der Sonden durch das Verbindungskabel nicht verschoben oder heruntergerissen werden kann.
- Das Gamma-Sondensystem darf niemals in Gegenwart brennbarer Gase betrieben werden.
- Ein Betrieb des Gamma-Sondensystems in Feuchträumen ist nicht zulässig.
- Beim Einsatz des Gamma-Sondensystems mit angeschlossenem Ladegerät während der Operation (gepufferter Betrieb) darf ausschließlich das mitgelieferte Ladegerät verwendet werden. Ansonsten kann die Sicherheit nicht mehr gewährleistet werden. Zusätzlich ist das Steuergerät mit dem Potentialausgleich des Operationssaals zu verbinden.
- Bevor das System in Betrieb genommen wird (der Ein-/Aus-Wippschalter befindet sich auf der Rückseite des Steuergerätes CXS-SG04), muss zunächst eine der aufgeführten Handsonden mit dem Steuergerät verbunden werden. Die Steckverbindung zwischen Handsonde und Steuergerät CXS-SG04 muss dabei korrekt sitzen (Bitte achten Sie darauf, dass der Pfeil, der sich auf dem Sondenstecker befindet, auf der Oberseite ist ("12 Uhr-Position" gekennzeichnet durch rotes Dreieck).
- Das Steuergerät CXS-SG04 und die verschiedenen CXS-OP***-Sonden sind aufeinander abgestimmt und dürfen nicht anderweitig kombiniert werden. Wird die Handsonde mit anderen Steuergeräten bzw. werden am Steuergerät fremde Sonden betrieben, so ist die sichere Funktion nicht mehr gewährleistet. Der Signaleingang am Steuergerät ist ausschließlich für die CXS-OP***-Sonden vorgesehen. Das Anschließen anderer Geräte kann zur Zerstörung der Sonden bzw. des Mess-Systems führen.
- Der Betrieb des Sondenkopfes in unmittelbarer Nähe von Monitoren, Fernsehgeräten und HF-Systemen (Mobiltelefone, Röntgenanlagen o.ä.) kann zu Fehlmessungen führen.
- Bevor die Sonde in einer Operation eingesetzt wird, muss die Sterilität der Sonde gewährleistet sein. Die möglichen Sterilisationsmaßnahmen sind in Abschnitt 7.1 dargestellt.
- Das Verfahren der Dampfsterilisation ist für alle Sonden ungeeignet und führt zur Zerstörung der Sonden.
- Eingriffe in die Elektronik des Steuergerätes oder der Sonde können zur Zerstörung des Sondensystems führen. Bei nicht autorisierter Öffnung des OP-Sondengehäuses oder des Steuergerätes CXS-SG04 erlischt die Gewährleistung.

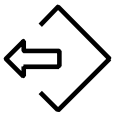
3 Symbol- und Zeichenerklärung

Die am Steuergerät CXS-SG04 und in der vorliegenden Bedienungsanleitung verwendeten Symbole und Zeichen haben folgende Bedeutung:

Schutzgrad des Anwendungsteils gegen elektrischen Schlag: Typ B

Bedienungsanleitung beachten

Anschlusskontakt für Äquipotentialausgleich (DIN428011/1)



Ausgangssignale

Eingangsbuchse für Ladenetzteil

4 Bedien- und Anzeigeelemente

Das Gamma-Sondensystem **Crystal Probe *-automatic-*** besteht aus dem Steuergerät CXS-SG04 und einer der aufgeführten Handsonden. Die Bedienelemente des Steuergerätes sind im Folgenden dargestellt.

4.1 Steuergerät CXS-SG04

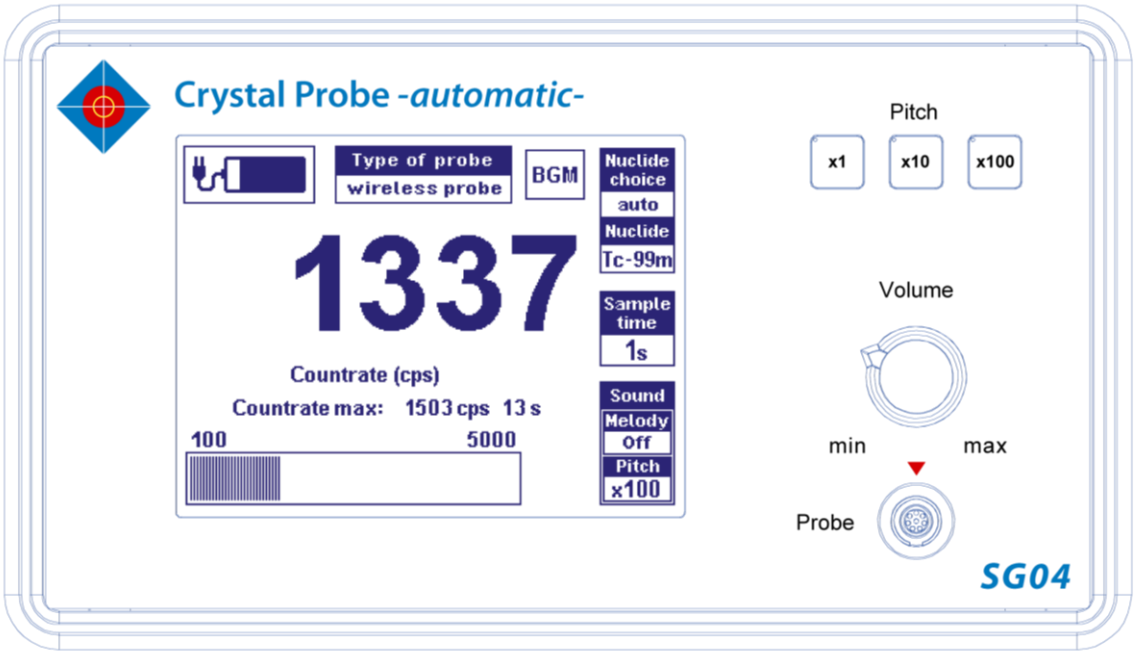


Abb.1: Frontseite Steuergerät CXS-SG04

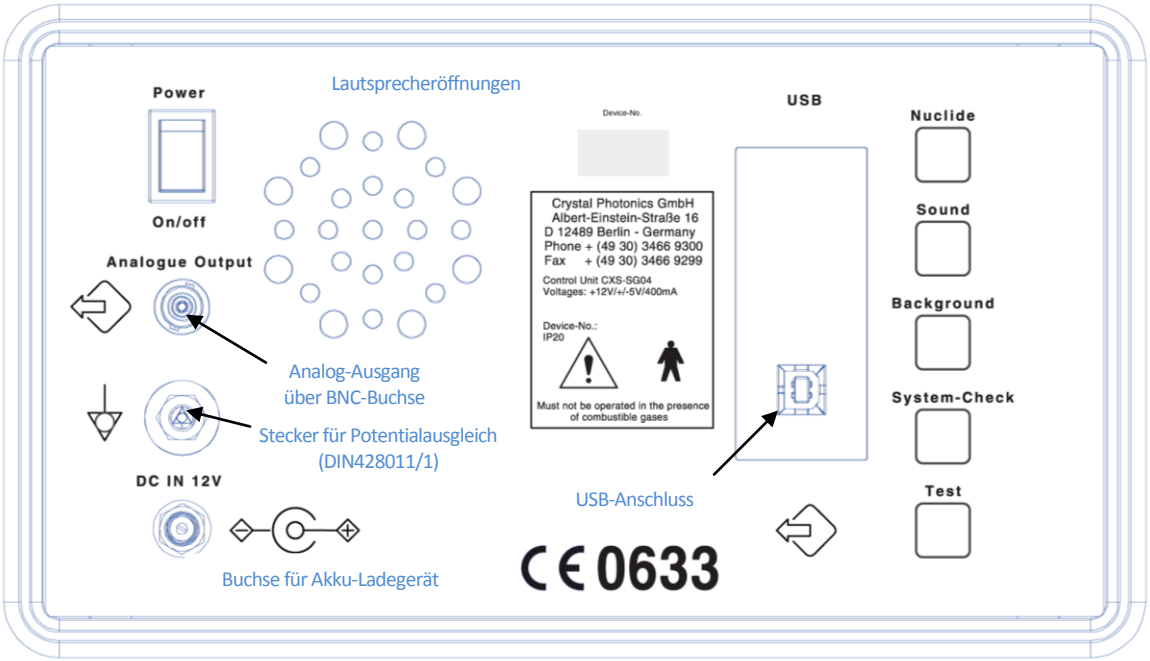


Abb. 2: Rückwand Steuergerät CXS-SG04

4.2 Funktionen und Features

Selbstdiagnose (Systemcheck): Das Gerät überprüft eigenständig die wichtigsten Systemparameter und -funktionen. Die Diagnose wird durch die Taste „*System-Check*“ gestartet. Die Systemfunktionen können am Bildschirm mit verfolgt und auf Korrektheit überprüft werden. Nach Überprüfung der Systemparameter erfolgt der Übergang in den normalen Betrieb bei Richtigkeit aller Werte.

Achtung: Der System-Check ist arbeitstäglich einmal durchzuführen!

Treten unzulässige Abweichungen auf, so erscheint zum Abschluss eine Fehlermeldung. In Abschnitt 9.3 Störungen erfolgt eine ausführliche Beschreibung des Diagnoseablaufes.

Die Betriebsparameter werden auch während des normalen Betriebes überwacht. Bei unzulässiger Abweichung erfolgt eine Fehlermeldung (siehe Anzeigefunktionen).

Sondenerkennung: Das Steuergerät erkennt die angeschlossene Sonde automatisch, gibt sie auf dem Bildschirm aus und ruft intern die notwendigen Betriebseinstellungen auf. Es wird nach dem zu detektierenden Nuklid bzw. der Sondentechnologie unterschieden.

Hinweis: Es erfolgt **keine** Unterscheidung zwischen gerader Handsonde, „FlexProbe“® oder laparoskopischer Sonde, da sie für das gleiche Nuklid (^{99m}Tc) optimiert, technologisch gleich sind und standardmäßig das gleiche Nuklid detektieren.

Nuklidwahl: Die Nuklidwahl erfolgt in der Grundeinstellung automatisch in Abhängigkeit von der angeschlossenen Sonde. Das eingestellte Nuklid wird auf dem Bildschirm ausgegeben, die dazu notwendigen internen Betriebseinstellungen werden aufgerufen. Alternativ ist eine manuelle Nuklidwahl möglich. Mit Hilfe dieser Zusatzfunktion kann aus einer Liste von Nukliden das für den vorliegenden Anwendungsfall zu verwendende Nuklid ausgesucht werden. Die freie Nuklideinstellung erfolgt über die Taste „*Nuclide*“ auf der Rückseite des Gerätes (siehe 4.3 Bedienelemente).

Hinweis: Eine falsche Nuklidwahl kann falsche Messergebnisse hervorrufen!

Messung des Hintergrunds (Background measurement – BGM): Dieses Feature dient der Eliminierung eines relativ starken Strahlungshintergrundes im Operationssaal oder einem anderen Einsatzort. Es wird mit der Taste „Background“ auf der Rückseite aktiviert. Für die Aktivierung ist Folgendes zu beachten:

1. Das Gesamtsystem (Steuergerät und Sonde) muss in Betrieb sein und die angezeigte mittlere Zählrate abseits von Nuklidanreicherungen sollte > 5 counts/s sein.
2. Platzieren Sie die Sonde nun so, dass sich keine Nuklidanreicherung im Sichtfeld der Sonde befindet.
3. Aktivieren Sie jetzt die Funktion BGM durch Drücken der Taste „*Background*“ auf der Rückseite. Es erfolgt eine 10-Sekunden-Messung der aktuellen Zählrate, der laufende Countdown wird an Stelle der Zählrate ausgegeben. Die Anzeige **Countrate (cps)** wechselt dabei zu **Counts** und wird zusätzlich um das Zeichen RUN erweitert. Nach Beendigung der Messung erfolgt kurzzeitig die Ausgabe des Mittelwertes der gemessenen Zählrate, signalisiert durch die Anzeige **Counts** STOP. Anschließend geht das Gerät in den normalen Betrieb über. Das akustische Signal wird von diesem Moment an um den Mittelwert der gemessenen Zählrate bei allen folgenden Messungen reduziert, jedoch nicht die numerische Anzeige.
4. Der Betriebsmodus des Arbeitens mit Hintergrund-Unterdrückung wird im Display angezeigt.
5. Die Deaktivierung erfolgt durch erneutes Drücken der Taste „*Background*“ bzw. durch das Ausschalten des Gerätes.

Die auf diese Weise erfolgte zuverlässige Ausblendung der Hintergrundstrahlung erleichtert die Lokalisierung der markierten Objekte deutlich.

Hinweis: Die Messung von Hintergrundereignissen ist in der Nähe der zu operierenden Person durchzuführen, allerdings **nicht** in unmittelbarer Nähe der Injektionsstelle, da in diesem Fall die Messwerte zu stark verfälscht werden. Bei geringer Hintergrundstrahlung sollte diese Funktion nicht aktiviert werden.

Einzelpulsunterdrückung (Single pulse rejection – SPR): Hier handelt es sich um eine fest installierte Funktion zur akustischen Unterdrückung zufällig auftretender Ereignisse (z.B. kosmische Strahlung). Diese in der Regel einzeln auftretenden Ereignisse werden auf dem Display angezeigt, es erfolgt allerdings keine Tonausgabe. Die Tonausgabe setzt erst bei einer Zählrate größer als 5 counts/s ein. Bei Aufruf der BGM-Funktion erfolgt eine Aussetzung der Funktion SPR.

Messbereichsumschaltung (Pitch): Es lassen sich drei verschiedene Messbereiche für die akustische Erfassung der Ereignisse einstellen, mit der die Signalisierung der Anzahl der Ereignisse angepasst werden kann (siehe Abschnitte 4.3 Bedienelemente und 4.4 Anzeigeelemente).

Messzeitumschaltung (Sample time): Das System sieht zwei unterschiedliche Messzeiten für die Signalakquisition vor, 1 s und 10 s.
Alle Standardmessungen führt das System automatisch mit einer Torzeit (sample time) von 1 s durch und es werden im Display die Ereignisse in counts/second (Ereignisse pro Sekunde) ausgegeben.

Konstanzprüfung: Die arbeitstäglich durchzuführende Konstanzprüfung wird über längeres Drücken (ca. 1 s) der Taste „*Test*“ auf der Rückseite aufgerufen. Eine ausführliche Beschreibung der Durchführung der Konstanzprüfung finden Sie im Abschnitt 8.3.

Achtung: Nach neuen gesetzlichen Regelungen ist die Konstanzprüfung arbeitstäglich durchzuführen und zu dokumentieren!

Powermanagement: Sämtliche Betriebsspannungen werden überwacht, wobei unterschieden wird, ob das Gerät im Akku- oder im Netzbetrieb arbeitet (Überwachung der Akkuspannung oder der Spannung des Ladegerätes). In beiden Fällen erfolgt zusätzlich eine Angabe über den Ladezustand des Akkus. Die Überwachung wird optisch angezeigt (siehe 4.4 Anzeigeelemente). Bei Unterschreiten von Grenzparametern wird Alarm ausgelöst (siehe Abschnitt 9.3 Störungen). Wird der minimale Batterie-Spannungswert unterschritten, versetzt sich das Steuergerät in den Stand-By-Modus. Dies geschieht ebenfalls, wenn das Gerät eine Stunde lang ohne angeschlossene Sonde angeschaltet ist. Der Stand-By-Modus wird durch ein regelmäßiges akustisches Signal angezeigt. Um das Steuergerät wieder einzuschalten, muss der Wippschalter „*Power*“ auf der Rückseite des Gerätes zunächst wieder in die „off“-Position gebracht werden.

Optische Signalausgabe: Im Display erfolgt die Anzeige der aktuellen Zählrate als Zahl und als Bargraph. Der Betriebszustand und andere wichtige Parameter werden ebenfalls im Display angezeigt. Eine ausführliche Übersicht wird in 4.4 Anzeigeelemente gegeben.

Akustische Signalausgabe: Radioaktive Strahlung wird in diesem System auch akustisch signalisiert. Dafür stehen 3 Töne (melody) wahlweise zur Verfügung, die über die Taste „*Sound*“ aufgerufen werden können. Über diese Taste kann die Tonausgabe bei Bedarf auch abgeschaltet werden. Die akustische Signalisierung kann der Häufigkeit der auftretenden Ereignisse angepasst werden (siehe Messbereichsumschaltung). Weiterhin erfolgt ein akustisches Signal im Falle eines auftretenden Alarms oder zur Signalisierung des Stand-By-Zustandes.

Elektronische Signalausgabe: Die aufgenommenen Ereignisse können analog über die BNC-Verbindung „*Analogue Output*“ bzw. digital über einen USB-Anschluss ausgegeben werden (siehe Abschnitte 7.10 Signalerfassung und 7.11 Signalverarbeitung).

Kollimierung: Die Sonden reagieren auf Radioaktivität nur innerhalb eines bestimmten Gesichtsfeldes. Durch die wechselbaren Kollimatoren kann dieses Gesichtsfeld eingeengt oder erweitert werden. Der Kollimatorwechsel ist in Abschnitt 7.4 beschrieben. Für den Einsatz der Standardsonde im Bereich Mammakarzinom hat sich ein Kollimationswinkel von 40° als optimal erwiesen.

Displayabschaltung: Nach 20 Minuten Betriebszeit mit einer Zählrate kleiner drei cps (praktisch Leerlauf) wird die Hintergrundbeleuchtung zur Verringerung des Stromverbrauches abgeschaltet. Bei Erhöhung der Zählrate bzw. durch Betätigen einer Taste wird die Hintergrundbeleuchtung automatisch wieder eingeschaltet.

Systemabschaltung: Wenn keine Sonde an das Steuergerät angeschlossen, so schaltet dieses sich nach 1 Stunde von selbst aus. Eine automatische Systemabschaltung erfolgt außerdem, wenn der minimale Batterie-Spannungswert unterschritten wird, der Akku also vollständig entladen ist. Um es wieder einzuschalten, muss der Wippschalter „*Power*“ auf der Rückseite des Gerätes zunächst wieder in die „off“-Position gebracht werden.

4.3 Bedienelemente

Frontseite

Pitch: Messbereichstasten, mit denen die Tonausgabe der Zählrate angepasst werden kann. In Abhängigkeit von der gedrückten Taste x1, x10 sowie x100 wird entweder jedes einzelne, jedes 10. oder jedes 100. Ereignis akustisch signalisiert. Dies gestattet eine zuverlässige akustische Ereignisdarstellung auch bei hohen Zählraten. Die gedrückte Taste wird sowohl optisch auf dem Bildschirm als auch über Tasten-LED angezeigt.

Volume: Lautstärkeregler zur Regelung Lautstärke des akustischen Signals zur Anpassung an die akustischen Verhältnisse im OP.

Rückseite

Power: Wippschalter zum Ein- bzw. Ausschalten der Betriebsspannung und damit des Gerätes.

Nuclide: Taste für freie Nuklidwahl. Soll nicht mit dem Nuklid der automatischen Nuklidwahl gearbeitet werden, kann mit dieser Taste zur freien Nuklidwahl übergegangen werden. Dazu ist die Taste „*Nuclide*“ ca. 1 s lang zu drücken, dann erfolgt die Umschaltung in die Funktion manuelle Nuklidwahl. Jetzt kann durch kurzzeitiges Drücken der Taste das gewünschte Nuklid aus der hinterlegten Nuklidtabelle ausgewählt werden. Wenn während der manuellen Nuklidwahl wieder zur automatischen Nuklidwahl zurückgegangen werden soll, ist die Taste erneut länger (ca. 1 s) zu drücken.

Sound: Taster zur Einstellung der Tonausgabe. Es kann zwischen drei verschiedenen Tonfolgen (melody) gewählt bzw. der Ton abgeschaltet werden. Durch wiederholtes Drücken können alle Einstellungen erreicht werden. Die zuletzt gewählte Tonfolge bleibt nach Ausschalten des Gerätes für den nächsten Betrieb gespeichert.

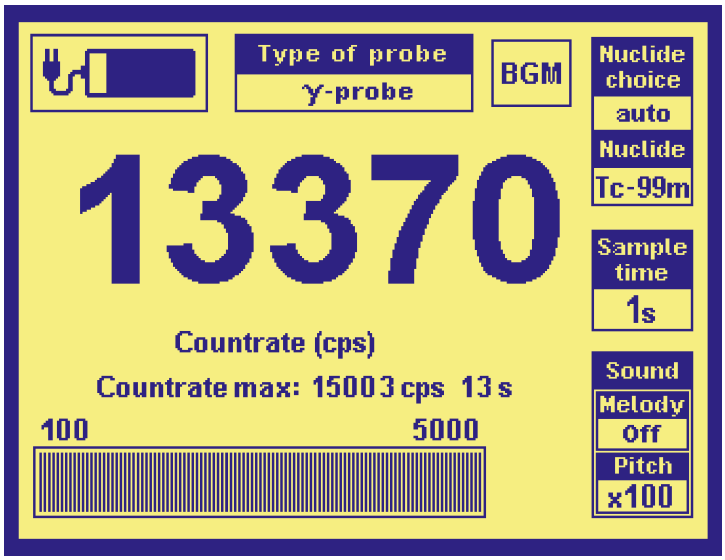
Background: Mit dieser Taste wird die Messung der Hintergrundstrahlung (Background-Measurement – BGM) gestartet und der Betriebsmodus „Arbeiten mit Hintergrundunterdrückung“ aktiviert. Nach Drücken dieser Taste erfolgt für 10 Sekunden eine Messung der Ereignisse. Dieser Wert wird gemittelt, auf eine Messzeit von einer Sekunde umgerechnet, für wenige Sekunden auf dem Display ausgege-

ben und bei nachfolgenden Messungen vom eigentlichen Messwert abgezogen. Durch nochmaliges Drücken der Taste wird diese Funktion wieder deaktiviert.

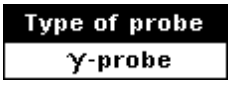
Systemcheck: Mit dieser Taste wird die Selbstdiagnose des Gerätes gestartet.

Test: Durch kurzes Drücken der Taste „*Test*“ erfolgt die Umschaltung der Messzeit von 1 s auf 10 s unter Beibehaltung des gerade eingestellten Nuklids. Durch nochmaliges kurzes Drücken wird die Messzeit wieder auf 1 s gestellt.
Längeres Drücken der Taste „*Test*“ (ca. 1 s) aktiviert den Testmodus für Konstanzprüfungen. Alle ^{99m}Tc-basierte Sonden werden dann auf die Parameter zur Detektion des Nuklids ^{57}Co umgeschaltet (ß-Sonden auf ^{90}Sr) und es erfolgt eine 100 s – Messung (intern 10 x 10 s – Messungen) mit anschließender Ausgabe eines Mittelwertes.

4.4 Anzeigeelemente

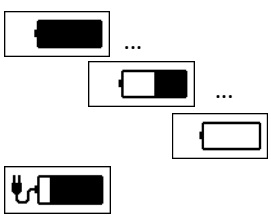


Anzeigeelemente der oberen Reihe des Displays



Anzeigefenster für die angeschlossene Sonde. Es werden folgende Sonden angezeigt:
γ für Gammasonden CXS-OP-SP/FP/LP**°
wireless für kabellose Gammasonde CXS-OP-WP
β für Betasonde CXS-OP-BP
CdTe für CadmiumTellurid-Sonde CXS-OPCZT
no probe für keine Sonde angeschlossen

Anzeigefenster für BGM – Hintergrundmessung. Während der Messung der Hintergrundstrahlung blinkt die Anzeige zwischen beiden Zeichen hin und her. Ist die Messung beendet, wird die Aktivierung dieser Funktion und die Speicherung des gemessenen Wertes mit der Anzeige des zweiten Zeichens signalisiert



Anzeigefenster für die aufladbare Batterie. Ist vom Gerät Akkubetrieb detektiert worden, dann wird dies durch Anzeige einer Batterie signalisiert. Diese Anzeige dient zudem als Spannungsüberwachung, indem sie während des Akkubetriebes Auskunft über den Ladezustand des Akkus gibt.

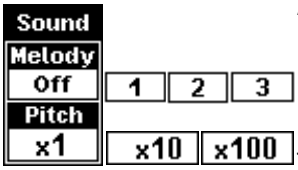
Anzeigefenster für die Stromquelle. Ist vom Gerät Netzbetrieb detektiert worden, dann wird dies durch Anzeige einer Batterie mit Netzstecker signalisiert. Der Fortschritt der Aufladung wird durch zunehmende Füllung des Zeichens angezeigt.

Anzeigeelemente der rechten Spalte des Displays

Anzeigefenster für die Art der Nuklidwahl (automatisch oder manuell) und für das der angeschlossenen Sonde zugehörige Nuklid. Es können folgende Nuklide angezeigt werden (hinterlegte Nuklidtabelle):

I – 125 für ^{125}Jod
Tl – 201 für ^{201}Thallium
Tc – 99m für ^{99m}Technetium
I – 131 für ^{131}Jod
511keV zur Detektion von PET-Nukliden mit der Energie 511 keV
Co – 57 für ^{57}Cobalt
In – 111 für ^{111}Indium
Am – 241 für β-Sonde
Sr – 90 für β-Sonde
all für die Detektion ohne Energiediskriminierung
none für kein Nuklid

Anzeigefenster für die aktuelle Messzeit (1 Sekunde oder 10 Sekunden) der Ereignisse



Anzeigefenster für die eingestellte akustische Signalisierung der Ereignisse (Melody) und die akustische Messbereichserweiterung (Pitch).

Keine Tonausgabe, Melody 1, Melody 2 oder Melody 3 gewählt

Jedes Ereignis, jedes 10. Ereignis oder jedes 100. Ereignis wird akustisch ausgegeben

Anzeigeelemente für die Zählrate

Die Zählrate wird über eine großflächige fünfstellige Anzeige als Zahlenwert ausgegeben. Sie gibt die Summe aller detektierten Ereignisse innerhalb der eingestellten Messzeit an. Ist die Anzahl der Ereignisse pro eingestellter Messzeit größer als 99999, dann bleibt die Zahl 99999 stehen und beginnt zu blinken.

Direkt unter der Zählratenanzeige steht in Abhängigkeit von der gewählten Messzeit entweder **Countrate (cps)** bei einer Messzeit von 1 Sekunde (cps steht für counts per second) bzw. **Counts (***Sekundenwert***)** bei einer Messzeit von 10 Sekunden. In der Klammer wird im Sekundentakt von 9 auf 0 heruntergezählt. Mit dem Wechsel von 0 auf 9 erscheint ein neuer Zählratenwert.

Die Anzeige **Countrate max** zeigt stets den höchsten, innerhalb der letzten 30 Sekunden gemessenen cps-Wert an, z.B.:

Countrate max: 103 cps 13 s

Wird innerhalb des gerade laufenden 30-Sekunden-Turnus ein höherer als der gerade angezeigte Wert gemessen, so wird der der aktuelle, höhere Wert angezeigt, während der nebenstehende Countdown sogleich von vorne zu zählen beginnt (30 s abwärts). Wird innerhalb der 30 s kein

höherer Wert gemessen, so beginnt der Countdown ebenfalls von neuem, die Anzeige Countrate max springt jedoch auf 0 cps, sofern keine messbare Aktivität vorhanden ist.

Die Zählrate wird unter dem Zahlenwert zusätzlich über einen Bargraph dargestellt.

Mit dieser Balkenanzeige wird die Zählrate innerhalb eines Fensters logarithmisch wiedergegeben. Die Grenzen des Fensters und somit die graphische Darstellung sind an die Pitchtasten gekoppelt.

4.5 Gerade Sonde CXS-OP-SP (HiSens)

Das Gehäuse aller Sonden besteht aus chirurgischem Edelstahl. Ein Wolframkollimator ist in die Sonden- bzw. Kollimatorhülse integriert und somit abschraubbar (siehe Abbildung 3). Der mechanische Aufbau der Sonde gliedert sich in zwei Hauptbestandteile:

- Sondenhandstück
- Sonden- bzw. Kollimatorhülse

Die Detektorelektronik befindet sich im Sondenhandstück der Sonde.

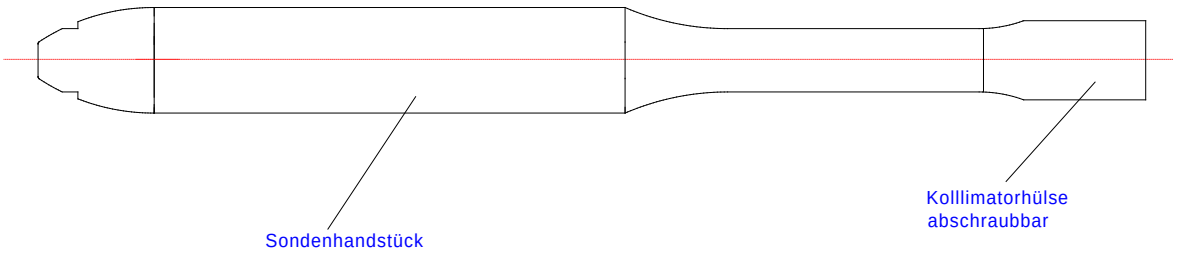


Abb.3: CXS-OP-SP

4.6 Flexible Sonde CXS-OP-FP (FlexProbe®)

Diese Sonde ist im Kopfbereich um 30° abwinkelbar, kann also sowohl gerade als auch abgewinkelt eingesetzt werden. Das Gehäuse besteht aus chirurgischem Edelstahl. Ein Wolframkollimator ist in die Sondenhülse integriert und somit abschraubbar (siehe Abb. 4). Der mechanische Aufbau der Sonde gliedert sich in zwei Hauptbestandteile:

- Sondenhandstück
- Sonden- bzw. Kollimatorhülse

Die Detektorelektronik befindet sich im Sondenhandstück der Sonde.

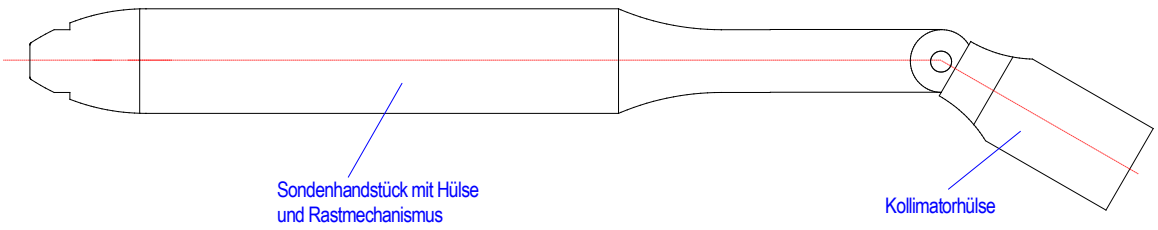


Abb.4: CXS-OP-FP

4.7 Laparoskopische Sonden CXS-OP-LP-(0, 45, 90)

Die laparoskopischen Sonden sind lang und schmal. Das Gehäuse der Sonde besteht aus chirurgischem Edelstahl. Der Wolframkollimator ist in dem schmalen Sondenschaft integriert. Er ist nicht veränderbar und entsprechend der drei verschiedenen laparoskopischen Sonden unterschiedlich gestaltet. Sondenkopf und Sondenhandstück sind fest miteinander verbunden und im Vorderbereich voll geschlossen, was den Einsatz ohne Schutzhülle ermöglicht. Der Detektorkopf ist in der Spitze der Sonden, die Detektorelektronik im Handstück untergebracht.

Am Handstück der 45°- und der 90°-Sonden befindet sich eine Markierung, welche die „Blickrichtung“ der Sonde kennzeichnet. Sie ist um 180° versetzt zum Strahleneintrittsfenster der Sonde angeordnet, d.h. die Sonde „blickt“ immer genau in Richtung der der Markierung gegenüberliegenden Seite.

Am Kopf der CXS-OP-LP-90 (90°-Sonde) ist die Lage des Strahleneintrittsfensters selbst durch eine Markierung gekennzeichnet.

Die drei unterschiedlichen Versionen der laparoskopischen Sonden und der Aufbau der internen Kollimatoren ist in den Abbildungen 5 bis 7 schematisch dargestellt.

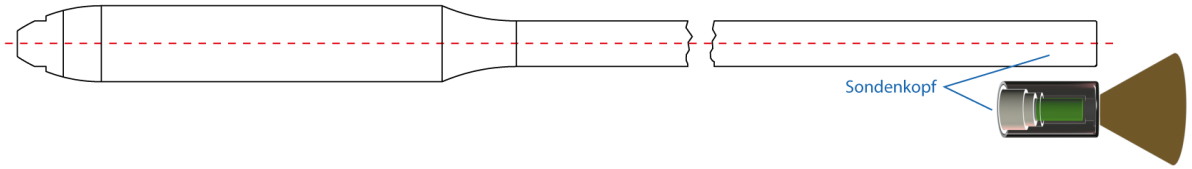


Abb. 5: Laparoskopische Sonde 0°(CXS-OP-LP-0)

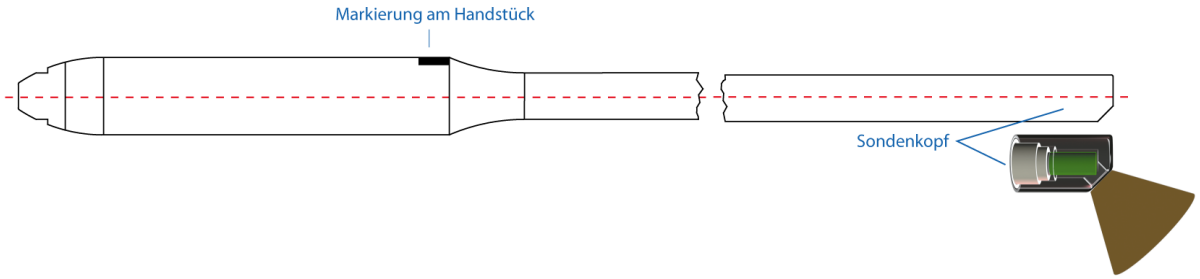


Abb. 6: Laparoskopische Sonde 45° (CXS-OP-LP-45)

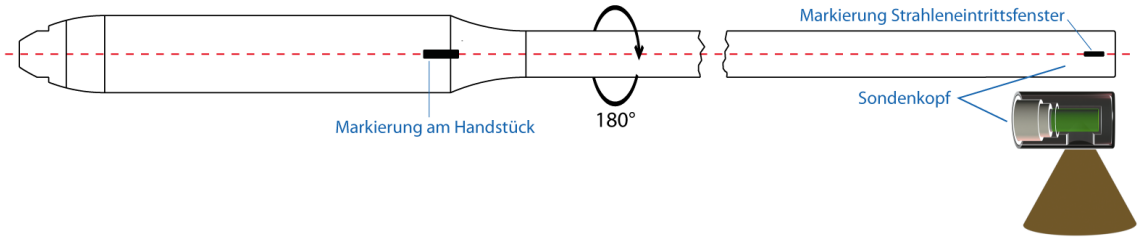


Abb. 7: Laparoskopische Sonde 90° (CXS-OP-LP-90)

4.6 Beta-Sonde CXS-OP-BP

Das Gehäuse besteht aus chirurgischem Edelstahl. An der Frontseite der Sonde befindet sich ein Saphirfenster. Der mechanische Aufbau der Sonde besteht aus einem Teil, welches sich aufteilt in das

- Sondenhandstück
- Sonden- bzw. Kollimatorhülse

Die Detektorelektronik befindet sich im Sondenhandstück der Beta-Sonde.

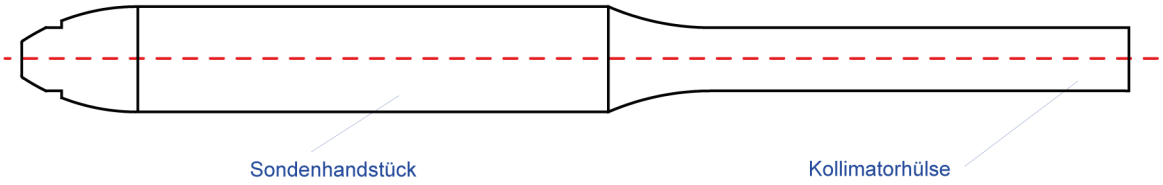


Abb. 8: Beta-Sonde CXS-OP-BP

5 Vor der ersten Inbetriebnahme

Entnehmen Sie dem Koffer das Mess-System mit Zubehör und prüfen Sie, ob alle von Ihnen spezifizierten und im Lieferverzeichnis aufgeführten Teile vorhanden sind.

Ab Werk werden die Akkumulatoren nicht vollgeladen ausgeliefert. Deshalb ist es notwendig, eine Grundladung von mindestens 8 Stunden entsprechend Abschnitt 7.5 durchzuführen.

6 Aufstellungsort

Bei der Wahl des Aufstellungsortes sollten folgende Richtlinien beachtet werden.

Das Steuergerät CXS-SG04 sollte auf eine ebene, stabile Fläche gestellt werden. Es muss beachtet werden, dass ausreichend Platz vorhanden ist, um alle Bedienelemente zu erreichen. In Verbindung mit einer der Sonden CXS-OP*** ist sicherzustellen, dass das Steuergerät während der Anwendung fest steht und nicht verrückbar ist. Das Steuergerät CXS-SG04 sollte nicht übermäßiger Wärme oder Feuchtigkeit ausgesetzt sein und im nichtsterilen Bereich des Operationsraums aufgestellt werden.

Umgebungstemperatur:	5°C bis 35°C
Relative Luftfeuchtigkeit:	10% bis 85%

Folgende Hinweise sind unbedingt zu beachten:

- Direkte Sonneneinstrahlung vermeiden!
- Die Nähe von starken elektromagnetischen Feldern (z.B. Monitor) meiden!
- Kein Betrieb des Steuergerätes CXS-SG04 in Feuchträumen!
- Erschütterungen und Vibrationen des Systems vermeiden!
- Steuergerät muss fest auf ebener und horizontaler Ebene stehen!
- Ein Fall aus großer Höhe kann Funktionsausfall hervorrufen!

7 Betrieb des Sondensystems

7.1 Desinfektion der Sonden

Soll das Gamma-Sondensystem **Crystal Probe *-automatic-*** während einer Operation eingesetzt werden, muss die jeweilige Sonde den Erfordernissen angepasst werden.

Folgende Sterilisationsmethoden werden vorgeschlagen:

- Sicherung der Sterilität der Sonde durch einen kompletten Überzug mit einer sterilen Schutzhülle, wie z.B. Latexschutzhüllen aus der Ultraschalldiagnostik oder der Laparoskopie (u. U. auch möglich bei den laparoskopischen Sonden). Kabel und Handstück müssen für den intraoperativen Einsatz in den Überzug einbezogen werden. Diese Methode erfordert den geringsten Aufwand.
- Mit Hilfe des Ethylenoxid-Gas-Verfahrens und des Formaldehyd-Verfahrens können alle Handsonden inklusive Kabel sterilisiert werden.

- Die moderne Sterilisationsmethode des Tieftemperatur-Plasma-Verfahrens (T < 60°C) wird insbesondere für die laparoskopischen Sonden empfohlen, kann aber auch für alle anderen Sonden eingesetzt werden.
- Die Kollimatorhülsen der geraden Sonde und der flexiblen Sonde FlexProbe® (siehe Abbildung 3 und 4) können vom Handstück der Sonde abgeschraubt werden und **einzeln** dampfsterilisiert (autoklaviert) werden (150°C Wasserdampf bei 4 bar).
  Kabel und Handstück müssen für den intraoperativen Einsatz mit einer sterilen Schutzhülle überzogen werden. Der Übergang zwischen sterilisierter Hülse und dem Schutzüberzug wird steril abgeklebt, wenn mit sterilisierten Kollimatorhülsen gearbeitet wird.
- Die laparoskopischen Sonden müssen komplett sterilisiert werden, da sie üblicherweise ohne Schutzüberzug eingesetzt werden. Das oben angegebene Tieftemperatur-Plasma-Verfahren ist dabei die vorgeschriebene Sterilisationsmethode, wenn ohne Überzug gearbeitet wird!
- Die Kollimatorhülse der Beta-Sonde kann auch separat, nur mittels Ethylengasmethode oder Tieftemperatur-Plasma-Sterilistationsverfahren, sterilisiert werden. Temperaturen > 70°C können zur Ablösung des Saphirfensters führen!
- Das Steuergerät muss im nichtsterilen Bereich des OP-Saals stehen.

Achtung: Andere Sterilisationsverfahren sind für die Sonden nicht geeignet! Die Missachtung der obigen Hinweise und die Anwendung anderer Sterilisationsverfahren können zur Zerstörung der Sonde führen!

7.2 Reinigung der Sonden mit Wechselkollimator

Alle Sonden können im geschlossenen Zustand mit gebräuchlichen Desinfektionsmitteln feucht abgewischt werden. Zum Reinigen können Alkohole und übliche Desinfektionsmittel eingesetzt werden. Keinesfalls darf die Sonde bzw. die Sondenspitze in eine Flüssigkeit getaucht oder mit Flüssigkeit begossen werden!

Zum Desinfizieren und Reinigen kann bei den Sonden die Kollimatorhülse vom Handstück abgeschraubt werden. Wird die Hülse von der Sonde entfernt, liegen die sensiblen Bereiche der Sonde frei und sind leicht zugänglich. Der Aufbau darf im geöffneten Zustand keinen mechanischen oder chemischen Belastungen ausgesetzt werden. Dies kann zu schweren Beschädigungen der CXS-OP-****-Sonden führen.

Es wird empfohlen, nach Abnahme der Kollimatorhülse, die Sonde, durch Aufschrauben der mitgelieferten Schutzhülse aus Plastik, vor mechanischer Beschädigung zu schützen. Zum Reinigen können Alkohole und übliche Desinfektionsmittel eingesetzt werden. Säuren, Laugen und andere Lösungsmittel dagegen können zur Zerstörung der Sonde führen.

WICHTIGER HINWEIS!

Der Sondenkopf, der durch die Kollimatorhülse geschützt wird, darf nicht mit Flüssigkeiten desinfiziert werden. Sollte doch einmal die Notwendigkeit bestehen, was die Ausnahme sein sollte, bitte folgendermaßen vorgehen:

Die Stirnseite des Sondenkopfes sicher mit z.B. TESA Gewebeband abkleben und die Sonde mit dem Kopf nach unten halten. Jetzt ist ein vorsichtiges Desinfizieren mit einem in Flüssigkeit getränktem Bausch möglich. Jedoch ist auch dabei eine Beschädigung der Sonde nicht auszuschließen.

Es sollte stets nur die Kollimatorhülse sterilisiert werden. DIE KOLLIMATORHÜLSE MUSS VOR DER VERWENDUNG VOLLSTÄNDIG ABGETROCKNET SEIN! Der Einsatz mehrerer Kollimatorhülsen ist empfehlenswert, um die Einsatzbereitschaft des Systems auch dann zu gewährleisten, wenn eine Hülse bei der Sterilisierung ist.

7.3 Reinigung der laparoskopischen Sonden CXS-OP-LP-(0, 45, 90)

Die laparoskopischen Sonden sind im Kopfbereich komplett geschlossen. Sie können daher:

- im geschlossenen Zustand mit gebräuchlichen Desinfektionsmitteln feucht abgewischt werden
- bis zum Beginn des Handstücks komplett in desinfizierende Flüssigkeiten getaucht werden

Achtung: Keinesfalls darf die Rückseite des Handstücks der laparoskopischen Sonde eingetaucht werden, da die eindringende Flüssigkeit die Sonde zerstören kann! Vor dem Einsatz müssen die laparoskopischen Sonden nach der Sterilisation komplett abgetrocknet sein.

7.4 Kollimatorwechsel

Wenn bei der Bestellung nicht anders vereinbart, werden alle Sonden CXS-OP-SP und CXS-OP-FP standardmäßig mit einem 40°-Kollimator (FWHM) ausgeliefert, der sich als optimal für Sentinel-Operationen beim Mammakarzinom erwiesen hat. Beide Sondentypen bieten jedoch die Möglichkeit, den geometrischen Eintrittswinkel der Gamma-Empfindlichkeit mit Hilfe von optional verfügbaren Kollimatorhülsen zwischen 10° und 120° zu variieren. Ein Wechsel der Kollimatorhülsen kann daher aus folgenden Gründen erforderlich sein:

1. Zur gründlichen Reinigung nach starker Verschmutzung der Sondenspitze
2. Zur Sterilisation der eingesetzten Kollimatorhülsen
3. Zur Variation des Öffnungswinkels / der Empfindlichkeit der Sonde
4. Verbesserung der Seitenabschirmung für den Einsatz der Sonden bei höheren Gamma-Energien (^{131}I-365 keV; ^{18}F-511keV)

Dabei ist folgendermaßen vorzugehen:

1. Die Kollimatorhülse ist durch Linksdrehen vorsichtig vom Sondenkopf abzuschrauben.
2. Der dann freiliegende Sensorkopf ist äußerst empfindlich gegenüber mechanischen Belastungen. Er ist sofort durch eine neue Kollimatorhülse oder durch die ebenfalls mitgelieferte Schutzhülse aus Plastik zu schützen.
3. Das Aufschrauben der neuen Kollimatorhülse bzw. der Plastikschutzhülse erfolgt vorsichtig. Die Kollimatorhülsen müssen fest, aber ohne mechanische Hilfsmittel, mit dem Sondenhandstück verschraubt werden. Dabei ist darauf zu achten, dass Sonde und Kollimatorhülse gerade miteinander verbunden werden und ein Abknicken der Kollimatorhülse von der Sondenachse vermieden wird.

➢ Soll mit sterilisierten Kollimatorhülsen gearbeitet werden, ist die Sterilität der Kollimatorhülsen während des Aufschraubens durch geeignete Maßnahmen zu sichern. Es ist darauf zu achten, dass nur völlig trockene Kollimatorhülsen aufgeschraubt werden. Eventuell anhaftende Feuchtigkeit in der Kollimatorhülse kann den Sensorkopf schwer schädigen!

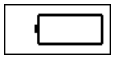
Achtung: Mit dem Wechsel der Kollimatorhülse, insbesondere bei einer damit verbundenen Änderung des Öffnungswinkels, ändert sich die gemessene Sensitivität der Sonde stark! Für die Konstanzprüfung bedeutet das, dass diese entweder immer mit dem mitgelieferten Standardkollimator durchgeführt werden muss oder durch Verhältnisbildung ein neuer Standardwert für die Sensitivität mit dem neuen Kollimator berechnet werden muss!

7.5 Aufladen der Akkumulatoren

Ein ordnungsgemäßes Aufladen der im Steuergerät eingebauten Akkumulatoren gewährleistet eine lange Lebensdauer und einen störungsfreien Betrieb.

Achtung: Zum Aufladen ist ausschließlich das mitgelieferte Ladegerät zu verwenden. Andere Ladegeräte können das Steuergerät zerstören. Bei der Verwendung fremder Ladegeräte erlischt jeder Garantieanspruch!

Achtung: Das mitgelieferte Ladegerät ist ein „Weit-Band"-Ladegerät, das mit Eingangsspannungen zwischen 100 und 250 V AC, 50/60 Hz arbeitet. Es darf nicht an Gleichspannungen betrieben werden.



Wenn nach dem Einschalten des Steuergerätes oder während des Betriebes die vollständige Entladung des Akkus angezeigt wird, sollte das Gerät umgehend per Ladegerät mit dem Stromnetz verbunden werden. Bevor sich das Gerät aufgrund der Unterschreitung des minimalen Batterie-Spannungswertes in den Stand-By-Modus versetzt, erscheint eine Fehlermeldung und es wird zusätzlich ein akustischer Alarm ausgelöst (siehe Abschnitt 9.3 Störungen). Da das Gerät im Stand-By-Modus nachwievor Strom verbraucht, wird dieser Zustand, um eine Tiefentladung des Akkus zu verhindern, durch ein regelmäßiges akustisches Signal angezeigt. Um das Gerät im Stand-By-Modus wieder einzuschalten, muss der Wippschalter „*Power*" auf der Rückseite zunächst wieder in die „off"-Position gebracht werden.

Sollte sich der Akku während einer Operation vollständig entladen, so ist der Weiterbetrieb mit angeschlossenem Ladegerät möglich. In diesem Fall ist sicherzustellen, dass das Steuergerät CXS-SG04 über den Potentialausgleichskontakt an der Rückseite mit dem Potentialausgleich des Operationssaals verbunden ist. Danach kann das Ladenetzteil mit dem Netz verbunden und an das Steuergerät angeschlossen werden. Das Steuergerät kann währenddessen eingeschaltet bleiben, so dass ein unterbrechungsfreier Betrieb möglich ist.

Standardmäßig erfolgt das Laden der Batterie im Anschluss an die OP oder eines OP-Tages. Der Ladevorgang wird bei ausgeschaltetem Steuergerät CXS-SG04 vorgenommen. An einem sicheren Platz im OP-Saal oder außerhalb wird das ausgeschaltete Steuergerät aufgestellt, der Stecker des Ladegerätes mit der entsprechenden Buchse an der Rückseite des Steuergerätes verbunden und das Ladegerät mit der Netzspannung verbunden.

Der Ladevorgang sollte sofort nach der Nutzung des Systems erfolgen und für ein ausreichendes Aufladen der Batterien 6-8 Stunden dauern. Die Gefahr des Überladens der Batterie besteht nicht und es kann dadurch auch kein Schaden an den Akkumulatoren oder dem Steuergerät entstehen.

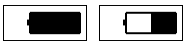
Achtung: Mehrmaliges Tiefentladen des Akkumulators führt zu dessen Zerstörung! Es ist darauf zu achten, dass das Steuergerät sofort nach seiner Nutzung ausgeschaltet wird und während des Ladevorgangs und auch danach ausgeschaltet bleibt. Es wird empfohlen, das Steuergerät bei Nichtbetrieb dauerhaft am Netz zu lassen.

7.6 Inbetriebnahme des Systems

Das Gamma-Sondensystem kann nur als Gesamtsystem in Betrieb genommen werden. Das heißt, das Steuergerät muss mit einer Sonde verbunden sein, bevor die Inbetriebnahme erfolgen kann!

Achtung: Auf dem Stecker der Sonde befindet sich ein Pfeil! Der Stecker ist immer so in die Anschlussbuchse am Steuergerät SG04 einzuführen, dass der Pfeil auf der Oberseite ist (gekennzeichnet durch rotes Dreieck). Bei Nichtbeachtung kann der Stecker beschädigt werden!

1. Der Power-Schalter muss auf „Off“ stehen.
2. Die Sonde muss mit dem Steuergerät verbunden werden, bevor das Steuergerät eingeschaltet wird.
3. Einschalten des Steuergerätes CXS-SG04. Im Display erscheint der Firmenname „Crystal Photonics“ sowie Firmenlogo und Firmenkontaktdaten für ca. **15 Sekunden**. Anschließend ist das System betriebsbereit (Selbsttest und Initialisierung der Elektronik).
4. Sicherstellen, dass die Akkuanzeige eine ausreichende Ladung des Akkus signalisiert, z.B.:

    Sollte dies nicht der Fall sein (s.o.), so ist das Steuergerät mit dem mitgelieferten Ladegerät an das Stromnetz anzuschließen (Netzbetrieb):

   Dann ist das Gerät einsatzbereit.
5. Aktivierung der Funktion „Systemcheck“ auf der Rückseite – Selbstdiagnose des Geräts.
6. Auswahl des gewünschten akustischen Signals mit dem Taster auf der Rückseite des Steuergerätes CXS-SG04; durch mehrfaches Drücken lässt sich einer von drei möglichen Tönen bzw. kein akustisches Signal einstellen:
   - Ursprung: kein akustisches Signal
   - Töne: „Zähler“-ähnliche digital erzeugte Signale mit variierender Pulsfolge-Frequenz; dieses Signal kann in drei verschiedene Messbereiche durch die Messbereichstaster (Pitch) an der Vorderseite des Gerätes umgeschaltet werden.
   - Vor Abschalten des Gerätes wird die letzte Toneinstellung gespeichert und bei Wiedereinschalten aufgerufen.
7. Funktionsprüfung mit Sondentest durch Einsatz von Nukliden entsprechend der unter Punkt 7.7 beschriebenen Vorgehensweise. Die Funktionsprüfung sollte vor jeder OP möglichst noch vor Vorbereitung des Patienten durchgeführt werden.

7.7 Funktionsprüfung

Zur Funktionsprüfung wird ein betriebsbereites System verwendet und ein ^{57}Co-Prüfstrahler oder eine ^{99m}Tc-Punktquelle (Ø3mm, Aktivität kleiner 500 kBq) benötigt. Sollte die Funktionsprüfung direkt im OP erfolgen, kann der Funktionstest auch an der Injektionsstelle eines bereits mit einem Nuklid injizierten Patienten vorgenommen werden.

Nach Einschalten des Steuergerätes und der Initialisierungszeit (ca. 15 Sekunden) ist das System betriebsbereit.

Nun können Sie die Signalausgabe prüfen. Bewegen Sie zu diesem Zweck die Quelle in verschiedenen Abständen vor dem Strahleneintrittsfenster des Detektors. Die verschiedenen Signalausgaben (Ton, digitale LCD-Anzeige) müssen dabei mit der Bewegung der Quelle variieren, wobei bei Position der Quelle außerhalb des 40°-Öffnungswinkels des Detektors die Signale auf ein Minimum absinken oder verschwinden müssen. Entsprechend der Strahlungsintensität muss der Messbereich mit den Messbereichstasten (Pitch) verändert werden. Die Auswahl des Tonsignals (melody) erfolgt an der Rückseite des Steuergerätes.

Zuletzt prüfen Sie die Funktion des Lautstärkereglers bei einem beliebigen Signal.

7.8 Messen mit dem Sondensystem Crystal Probe *-automatic-*

Nach erfolgreicher Funktionsprüfung ist das Gerät bereit, die lokalen Nuklidanreicherungen im Patienten zu finden. Zur Lokalisierung der Nuklidanreicherungen wird die Sonde zunächst auf der Hautoberfläche vor dem ersten Operationsschnitt angesetzt. Dabei wird versucht, eine ungefähre Lokalisierung bereits vor dem ersten Schnitt vorzunehmen. Die gefundenen Stellen maximaler Zählrate können mit einem Marker auf der Haut gekennzeichnet werden. Hilfreich ist dabei auch ein durch den Nuklearmediziner bereitgestelltes Szintigramm, auf dem die Lage der Nuklidanreicherungen (Wächterlymphknoten) zu sehen ist. Nach dem Schnitt wird in der Wunde des Patienten die genaue Suche durchgeführt. Dabei ist die Sonde langsam zu bewegen und darauf zu achten, dass die Sonde nicht in Richtung der Primärinjektion zeigt, da dadurch Fehlinformationen entstehen. Tiefer liegende Anreicherungen werden leichter gefunden, indem man die Gewebeschichten durch Andrücken gegebenenfalls verdichtet.

Die Tonsignale, die mit der Intensität der gemessenen Strahlung variieren, liefern eine schnelle Information über lokale Nuklidanreicherungen. Die Lautstärke der Audiosignale lässt sich über einen Drehknopf an der Frontseite des Steuergerätes den akustischen Verhältnissen im OP anpassen. Das Signal lässt sich in drei verschiedene Messbereiche an der Frontseite umschalten. Ist das Tonsignal akustisch nicht mehr auflösbar, kann mittels der Messbereichstasten (Pitch) an der Frontseite des Steuergerätes ein anderer Messbereich (1:10 oder 1:100) gewählt werden.

7.9 Abschalten des Systems

Beim Abschalten des Sondensystems ist folgende Reihenfolge zu beachten:

1. Steuergerät CXS-SG04 am Power-Schalter ausschalten (Wippschalter auf der Rückseite des Gerätes in die Position „Off“ bringen). Wenige Sekunden nach Verlöschen des Bildschirmes liegen die Betriebsspannungen nicht mehr an und das Gerät ist abgeschaltet.

2. Sonde vom Steuergerät trennen und anschließend reinigen bzw. desinfizieren. Wenn dazu die Kollimatorhülse zu Reinigungs- und/oder Sterilisierungszwecken abgeschraubt wurde, empfiehlt es sich, die mitgelieferte Plastikschutzhülse zum Schutz der Sonde aufzuschrauben (bei CXS-OP-SP, CXS-OP-FP).
   Die laparoskopischen Sonden sind nach dem Tieftemperatur-Plasmaverfahren zu sterilisieren.

3. Steuergerät mit dem Ladegerät an das Stromnetz anschießen (Akkus laden).

7.10 Signalerfassung

Das Steuergerät CXS-SG04 bietet zwei Schnittstellen an:

1. Analoges Signal: Das analoge Ausgangssignal kann mittels BNC-Stecker ausgelesen werden. Beim Anschluss eines Oszilloskops können die Einzelimpulse angezeigt werden, der Anschluss eines Spektrometers (MCA) erlaubt die Kontrolle des tatsächlich gemessenen Energiespektrums detektierter Strahlung.

2. USB-Interface: Eine USB-Schnittstelle ermöglicht die galvanisch getrennte Übertragung der digitalen Signale der Sonde in einen Personalcomputer. Die umfangreiche Mess- und Auswertesoftware „Visual Count“ (optional erhältlich) erlaubt es, die Sondendaten komfortabel und übersichtlich auf dem Monitor darzustellen (als Ziffer, Balkendiagramm und Histogramm). Zusätzlich ist die Speicherung des gesamten Messvorganges und umfangreicher Patientendaten möglich. Die Behandlung kann komplett dokumentiert und anschließend mit üblichen PC-Programmen ausgewertet werden.

7.11 Signalverarbeitung

Das analoge Signal erlaubt die Kontrolle des tatsächlich gemessenen Energiespektrums der detektierten Strahlung.

Der Einsatz einer USB-Schnittstelle ermöglicht die Signalverarbeitung per Personalcomputer. Mit der Anwendungssoftware können die Messwerte komfortabel und übersichtlich dargestellt und verarbeitet werden. Zudem kann die Behandlung komplett dokumentiert und anschließend mit üblichen PC-Programmen ausgewertet werden.

8 Instandhaltung, sicherheits- und messtechnische Kontrollen

8.1 Instandhaltung

Eine regelmäßige Wartung oder Instandhaltung ist für die Funktionssicherheit des Systems nicht erforderlich. Wir empfehlen lediglich eine wöchentliche Reinigung durch Abwischen.

> Das Gamma-Sondensystem **Crystal Probe *-automatic-*** ist wartungsfrei.

Ihr Ansprechpartner für Service ist wie folgt zu erreichen:

Crystal Photonics GmbH
Albert-Einstein-Straße 16
12489 Berlin
Deutschland

Tel.: +49 (0) 30 34669 294

Fax: +49 (0) 30 34669 299

Email: service@crystal-photonics.com

> **Achtung**: Das Gamma-Sondensystem **Crystal Probe *-automatic-*** muss regelmäßig geladen werden! Nur so kann die Betriebssicherheit des Gamma-Sondensystems und die Langlebigkeit der eingebauten Batterien gewährleistet werden.

8.2 Sicherheitstechnische Kontrolle

Das Gamma-Sondensystem **Crystal Probe *-automatic-*** ist nach den neuesten technischen Erkenntnissen und gesetzlichen Grundlagen konzipiert, entwickelt und gefertigt. Jedes Gerät unterliegt einer festgelegten Kontrolle und strengen Prüfung.

Es bedarf keiner weiteren sicherheitstechnischen Kontrolle.

> **Achtung**: Die nationalen Gesetze und Vorschriften der Einsatzländer für Medizinprodukte der Klasse IIa sind dabei zu beachten!

8.3 Konstanzprüfung

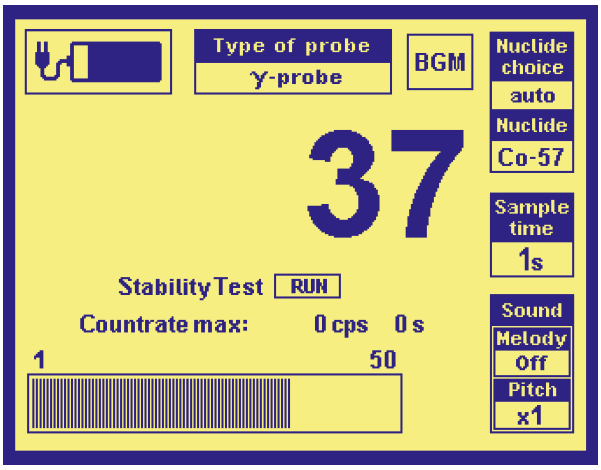
Ein gutes Qualitätssicherungssystem setzt die regelmäßige Kontrolle der Funktionsfähigkeit der eingesetzten Mess-Systeme voraus. Die ärztliche Stelle schreibt für nuklearmedizinische Mess-Systeme daher die Durchführung sog. Konstanzprüfungen vor, um eine adäquate Qualitätssicherung zu gewährleisten. Die Häufigkeit der Konstanzprüfungen intraoperativer Gammasonden richtet sich nach der Häufigkeit ihres Einsatzes. Bei täglichem Einsatz ist die arbeitstägliche Durchführung der Konstanzprüfung erforderlich.

Bitte führen Sie Konstanzprüfungen mit dem Gamma-Sondensystem **Crystal Probe *-automatic-*** wie folgt aus:

1. Standardsonden CXS-OP-SP, CXS-OP-FP

   Legen Sie die Strahlungsquelle (Punktstrahler ^{57}Co, Aktivität 20...500 kBq - optional erhältlich) mit dem Label nach unten in die mitgelieferte Quellenhalterung und schrauben den Deckel des Quellenhalters darauf. Schieben Sie die Halterung mit eingeschraubter Quelle auf die Kollimatorhülse der Sonde bis zum Anschlag. Verwenden Sie dabei die bei der Anlieferung eingesetzte Kollimatorhülse, normalerweise die Standard-Kollimatorhülse (Ø15 mm für die Verwendung von ^{99m}Tc mit einem Öffnungswinkel von 40°).

   Den Modus *Stability Test* aktivieren Sie durch längeres Drücken (ca. 1 s) der Taste „*Test*" auf der Rückseite des Steuergerätes SG04. Es wird automatisch ^{57}Co als Nuklid gewählt und eine 100 s – Messung (10 x 10 s) durchgeführt. Die Durchführung der Messung wird durch einen 100 s – Countdown anstelle der Zählratenanzeige signalisiert:



   Anschließend erfolgt die Ausgabe eines Mittelwertes (aus 10 x 10 s – Messungen), den Sie in die Spalte „cps" in der Tabelle in Anhang 11.1 notieren.

   Die aktuelle Aktivität der verwendeten Quelle kann anhand der im Quellenzertifikat ausgewiesenen Anfangsaktivität und anhand des Datums unter Einbeziehung der Aktivitätsabnahme der Strahlenquelle (Grafik für ^{57}Co, Anhang 11.2) hinreichend genau abgeschätzt werden. Übernehmen Sie diesen Wert in die Spalte „Aktivität A der verwendeten Quelle in kBq". Zur Berechnung der auf 1 MBq normierten Zählrate multiplizieren Sie den Wert aus Spalte „cps" mit 1000 und dividieren durch die geschätzte Aktivität A.

   Noch einfacher gestaltet sich die Durchführung bzw. Auswertung des Tests mithilfe einer Microsoft-Excel-Tabelle, die Sie von uns kostenlos beziehen können. Hier genügt das Eintragen des jeweiligen Datums und des o.g. Mittelwertes. Die restlichen Schritte, einschließlich der genauen Errechnung der Aktivität des Prüfstrahlers, werden dann von der Tabelle ausgeführt.

   Die Ärztliche Stelle erachtet für intraoperative Gammasonden eine Abweichung um 5% des cps/MBq-Wertes vom Anlieferungs-Sollwert (angegeben im Auslieferungsprotokoll, Werte zwischen 12.000 und 25.000 cps/MBq sind möglich) als tolerabel. Sollten Sie also eine Abweichung > 5 % feststellen, kontaktieren Sie, zur Vermeidung von Schäden, bitte ihren Distributor oder direkt

   Crystal Photonics GmbH
   Albert-Einstein-Straße 16
   12489 Berlin

   Tel.: +49 (0) 30 34669 300
   Fax: +49 (0) 30 34669 299
   Email: service@crystal-photonics.com

2. Laparoskopische Sonden CXS-OP-LP***
   Bitte verfahren Sie analog zu 8.3.1., jedoch unter Verwendung der speziellen Quellenhalter für die laparoskopischen Sonden.

3. Beta-Sonden CXS-OP-BP
   Bitte verfahren Sie analog zu 8.3.1., jedoch unter Verwendung der speziellen Quellenhalter für die Beta-Sonden. Als Testnuklid ist ^{90}Sr mit einer Aktivität von 50 kBq einzusetzen.

Achtung: Die arbeitstägliche Konstanzprüfung ist aufzuzeichnen und zu dokumentieren.

8.4 Messtechnische Kontrolle des Gamma-Sondensystems

Das Gamma-Sondensystem **Crystal Probe -*automatic*-** unterliegt der messtechnischen Kontrolle nach der Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (MPBetreibV) §11. Der Gesetzgeber schreibt für Medizinprodukte der Klasse IIa eine messtechnische Kontrolle (MTK-Prüfung) alle 2 Jahre vor.

Die MTK kann nur durch den Hersteller durchgeführt werden, da interne Einstellungen überprüft und getestet werden müssen. Das schließt auch eine sicherheitstechnische Kontrolle (STK) beim Hersteller ein. Nach erfolgreicher Durchführung der Kontrolle erhalten Sie ein Prüfprotokoll zu Ihrem Sondensystem. Der nächste Prüfungstermin wird mit einem Aufkleber auf dem Steuergerät angegeben. Kleinere Reparaturen werden kostenfrei durchgeführt. Während der MTK stellen wir Ihnen ein gleichwertiges Sondensystem zur Verfügung.

9 Verantwortlichkeit und Störungen

9.1 Verantwortlichkeit des Herstellers

Für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Gebrauchsfähigkeit des Gerätes betrachtet sich der Hersteller nur dann verantwortlich, wenn

- Montage, Erweiterungen, Neueinstellungen, Änderungen oder Reparaturen nur von solchen Personen ausgeführt werden, die von ihm dazu ermächtigt werden,
- die elektrische Installation des betreffenden Raumes den zutreffenden Anforderungen entspricht
- und das Gerät unter Beachtung der Gebrauchsanweisung benutzt wird.

9.2 Systemcheck

Mit Hilfe des Systemchecks lassen sich jederzeit die wichtigsten Parameter des Gerätes überprüfen. Der Systemcheck wird über die gleichnamige Taste gestartet. Etwaige laufende Messungen werden hierfür gestoppt.

Der Systemcheck gliedert sich wie folgt:

- Initialisierung – Die Zählrate verschwindet und es erscheint für ein paar Sekunden die Anzeige „Start of check“.
- Im Nuklidfenster werden nacheinander alle eingespeicherten Nuklide angezeigt (I – 125, TI – 201, Tc – 99m, I – 131, 511keV, Co – 57, In – 111, Am – 241, Sr – 90, all, none).
- Im Sondenfenster werden nacheinander alle anschließbaren Sonden angezeigt (γ, β, CdTe, high energy, no probe!).
- Im Fenster für die Spannungsüberwachung werden verschiedene Ladezustände des Akkus eingeblendet:
- Ausgabe fiktiver Zählratenwerte (11111, 22222, 33333, 44444, 55555, 66666, 77777, 88888, 99999)

  Anzeige 99999 fängt nach einigen Sekunden an zu blinken.
- Testen der Tonausgabe. Die Testzählrate wird dazu gelöscht, und es werden wieder aktuelle Sondenwerte ausgegeben. Nacheinander erfolgt das Einschalten der 3 eingespeicherten Melodien für jeweils etwa 4 Sekunden. Abschließend wird die Tonausgabe wieder abgeschaltet.
- Test der Samplezeit 10 Sekunden. Es wird für 10 Sekunden eine Messung gestartet und der Wert anschließend ausgegeben. Während der Messung liegt der Wert bei 0.
- Zum Testen der Helligkeitsansteuerung wird der Bildschirm zweimal für jeweils eine Sekunde dunkelgeschaltet.
- Einschalten des Alarmtones für etwa drei Sekunden (Dauerton).
- Abschließend Test der wichtigsten Spannungsparameter. Wird kein Fehler gefunden, erfolgt nach Löschen des Bildschirmes die Ausgabe „End of Check“. Danach geht das Gerät in den normalen Betriebsmodus über. Wird ein Fehler gefunden, erfolgt eine Fehlermeldung mit einem entsprechenden Code, sowie die Aufforderung, den Fehler durch die Crystal Photonics GmbH beheben zu lassen.

> **Hinweis**: Die Spannungsparameter werden auch während des normalen Betriebes ständig überwacht. Abweichungen werden durch Fehlermeldungen signalisiert.

9.3 Störungen

Störung	Fehlerursache/-behebung
Gerät arbeitet nicht (keine Anzeige)	• Gerät auf einschalten prüfen (evtl. ging Selbstabschaltung voraus, so dass das Gerät erst aus- und dann wieder anzuschalten ist!) • Kleinstsicherungen auf Netzteilplatine prüfen und austauschen Sonst Fehlerbehebung durch Crystal Photonics GmbH
keine Anzeige der Zählrate im Display	• Strahlungsintensität gleich Null • Bei manueller Nuklidwahl falsche Nuklideinstellung, Nuklidwahl prüfen Sonst Fehlerbehebung durch Crystal Photonics GmbH
Alarmsignal (Dauerton)	• Akustischer Hinweis auf Störung (Fehleranzeige beachten)
Alarmsignal (wiederkehrend) bei schwarzem Display)	• Akustischer Hinweis auf Stand-By-Zustand (Steuergerät ausschalten und Akku aufladen)
Fehleranzeige ERROR 	• Akku sehr stark entladen • Ladevorgang ausführen Sonst Fehlerbehebung durch Crystal Photonics GmbH
Fehleranzeige ERROR HV	• Schaden in der Sonde Fehlerbehebung durch Crystal Photonics GmbH
Fehleranzeige ERROR +5	• Schaden im Gerät Fehlerbehebung durch Crystal Photonics GmbH
Fehleranzeige ERROR -5	• Nach vorhergehender Rücksprache mit Hersteller: Kleinstsicherungen auf Netzteilplatine prüfen und austauschen Sonst Fehlerbehebung durch Crystal Photonics GmbH
Teilweise Unterbrechung der Messfunktion	• Steckverbindungen auf korrekten Sitz überprüfen Sonst Fehlerbehebung durch Crystal Photonics GmbH
Hintergrundempfindlichkeit zu hoch	• Störstrahler in der Nähe der Sonde entfernen • Kontamination des Sondenkopfes oder der Umgebung Sonst Fehlerbehebung durch Crystal Photonics GmbH

Kein Netzbetriebszeichen ( ) trotz angeschlossenem Ladegerät	• Keine Spannung von Ladegerät am Steuergerät • Prüfen ob Netzspannung (220V) vorhanden • Prüfen der Steckverbindungen vom Ladegerät Sonst Fehlerbehebung durch Crystal Photonics GmbH
Sprunghaft extrem hohe und unerwartete Zählraten	• Starke elektromagnetische Felder (z.B. Monitor) in der Nähe? • Kollimator locker aufgeschraubt Sonst Fehlerbehebung durch Crystal Photonics GmbH
Dauerhaft extrem hohe Zählraten	• Akkumulatoren entladen; stets für geladene Akkumulatoren sorgen Sonst Fehlerbehebung durch Crystal Photonics GmbH

Eingriffe in die Elektronik des Steuergerätes oder der Sonde können zur Zerstörung des Sondensystems führen. Bei nicht autorisierter Öffnung des OP-Sondengehäuses oder des Steuergerätes CXS-SG04 erlischt die Gewährleistung.

10 Technische Daten

10.1 Klassifizierung und Zertifizierung des Systems

Klasse IIa nach Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG, Anhang IX und Medizinproduktegesetz vom 09.06.1994 in der Version von 2007

Konformitätserklärung für Medizinprodukte gemäß Anhang II, Richtlinie 93/42/EWG.

10.2 Stromversorgung

Gasungsarme, wartungsfreie Pb-Akkumulatoren,	1x12 V/5 Ah
Betriebsdauer bei maximaler Aufladung	>10 Stunden bei maximaler Last >13 Stunden bei normaler Last
Aufladung mit mitgeliefertem Ladeteil	Typ: FRIWO FW 7218M/12 Input: 100…240 V AC, 50…60Hz, 300mA Output: 12V DC, 1000 mA
Leistungsaufnahme bei voller Last:	12 W
Ladedauer für Maximalladung	6 Stunden
Max. Stromaufnahme:	400 mA
Klassifikation des Steuergerätes CXS-SG04:	IP20
Schutzgrad des Anwendungsteils gegen elektrischen Schlag:	Typ B
Kleinstsicherungen:	3x 1AT auf Netzteil/Audioplatine

10.3 Gammasonde CXS-OP-SP, CXS-OP-FP und CXS-OP-LP-(0, 45, 90)

Detektor	CsI:Tl-Szintillator, Si-Photodiode
γ-Energiemessbereich	60 keV … > 511 keV

Hintergrundempfindlichkeit (CXS-OP-SP & CXS-OP-FP)

---> Nulleffekt < 0,3 cps = 18 c/min [im Modus ”all” – Detektion ohne Energie-diskriminierung]

Hintergrundempfindlichkeit (CXS-OP-LP-*(0°,45°,90°))

---> Nulleffekt < 0,2 cps = 12 c/min

Energiediskriminierung

Nuklid	Untere Energieschwelle	Obere Energieschwelle
Am-241	10 keV	50 keV
I-125	20 keV	35 keV
Tl-201	65 keV	85 keV
Tc-99m	120 keV	160 keV
In-111	170 keV	245 keV
I-131	310 keV	380 keV
PET-Nuklide	430 keV	600 keV
Co-57 (für Tests)	100 keV	140 keV

Kollimation (CXS-OP-SP und CXS-OP-FP)

Material: Wolfram, seitlich 3,15 mm Wandstärke (bei Benutzung der Standard-Kollimatorhülse), hinten 5 mm Wandstärke
Öffnungswinkel: 40° FWHM

Kollimation (CXS-OP-LP-*(*0,45,90))

Material: Wolfram, seitlich 2,315 mm Wandstärke hinten bzw. vorne 5 mm Wandstärke

Öffnungswinkel: sondenabhängig

10.4 Beta-Sonde CXS-OP-BP

Detektor	Si-Photodiode
γ-Energiemessbereich	3 keV ... < 50 keV
β-Energiemessbereich	100 keV ... < 2 MeV

10.5 Anzeige- und Steuereinheit CXS-SG04

Signalausgaben

5-stellige Anzeige auf LCD-Display:	Zählrate in Ereignisse pro Sekunde (counts per second, cps)
akustisch:	3 Tonsignale, mit der Zählrate variierend; in der Lautstärke regelbar, in verschiedenen Messbereichen umschaltbar

Ausgangssignale
Analoges Spannungssignal; Ausgangsspannung maximal 3,5 V;
Ausgangsimpedanz = 5 kOhm

USB-Signal

Gewicht

Steuergerät CXS-SG04:	5,5 kg
CXS-OP-SP-Sonde (inkl. 3 m Kabel):	0,26 kg

Abmaße

Steuergerät CXS-SG04 (B x H x T): 295 mm x 150 mm x 310 mm

CXS-OP-BP-Sonde

Länge:	210 mm
Durchmesser Handstück:	20 mm
Durchmesser Spitze:	12 mm

Entsorgung des Geräts

Nach Ende der Nutzungsdauer nimmt die Crystal Photonics GmbH das Gerät mit dem Zubehör entgegen, um es einer ordnungsgemäßen Entsorgung zuzuführen. Für den Transport zur Crystal Photonics GmbH ist der Nutzer verantwortlich.

Im Falle der Entsorgung des Gerätes durch den Anwender, bitte unbedingt die regionalen und kommunalen gesetzlichen Entsorgungsregelungen beachten.

11 Anlagen

11.1 Tabelle zur Messwertaufzeichnung für die Konstanzprüfung

Referenzwert in cps/MBq: _____ (siehe Serviceunterlagen/Ausgangsprüfungsprotokoll)

Datum	Aktivität **A** der verwendeten Quelle in kBq	Eingesetzte Sonde	Zählrate		Unterschrift
			cps (Displaywert nach 100 s – Messung)	normiert auf ein MBq (cps*1000/A) (**Soll: >10000cps/MBq**)	

11.2 Aktivitätsabklingverhalten ^{57}Co (Logarithmisches Diagramm)